Immucor Transplant Diagnostics, Inc.
550 West Avenue, Stamford, CT 06902 : États-Unis
Tél. : +1-203-328-9500 ou 888-329-0255, Telécopie : +1-203-328-9599
WWW.IMMUCOR.COM

Documentation sur le produit et traductions disponibles à l'adresse : www.Immucor.com

NOTICE DE PRODUIT

Taq Polymérase LIFECODES® à utiliser avec les KITS DE TYPAGE HLA-SSO LIFECODES

Destiné au diagnostic in vitro.

TABLE DES MATIÈRES

Définition des symboles…… 1
Réactifs par numéro de catalogue…… 2
Usage prévu…… 2
Résumé et explication de la procédure…… 2
Principes de la procédure…… 2
Informations concernant le réactif…… 2
A. Avertissements et mises en garde…… 2
B. Instructions de stockage…… 2
C. Purification ou traitement avant emploi….. 2
Mode d'emploi…… 2
Licences limitées…… 2
Informations concernant le fabricant…… 2
Marques commerciales utilisées…… 2

DÉFINITION DES SYMBOLES (étiquettes de produit et documents supplémentaires)

Code du lot	LOT	Numéro de catalogue	REF	Limites de température		Fabricant	
Utiliser jusqu'au		À conserver à l'abri de la lumière		Quantité suffisante pour N tests	Σ	Dispositif médical de diagnostic in vitro	IVD
Attention – Voir le mode d'emploi		Consulter les instructions d'utilisation					

RÉACTIFS PAR NUMÉRO DE CATALOGUE

Réactif		Numéro de produit?	Volume	Stockage	CE
TAQ	Taq Polymérase LIFECODES	628075	25 µL	-10 ºC à -30 ºC	

USAGE PRÉVU

La Taq Polymérase LIFECODES est un composant des kits de typage HLA SSO LIFECODES. Elle est conçue pour être utilisée pour l'amplification de l'ADN (PCR) en conjonction avec les kits de typage HLA SSO LIFECODES pour utilisation avec Luminex. Les kits de typage HLA SSO LIFECODES sont conçus pour le typage des allèles HLA de classe I et de classe II. Pour toutes informations supplémentaires, veuillez consulter la notice de produit LC775.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DE LA PROCÉDURE

La Taq Polymérase est une ADN polymérase utilisée dans l'amplification de l'ADN (PCR). Le typage HLA basé sur l'analyse de l'ADN au moyen d'ADN amplifié par PCR est une procédure couramment utilisée en laboratoire. L'amplification de l'ADN par PCR est utilisée pour augmenter le nombre de copies d'une séquence d'ADN particulière. Pour le typage HLA, des tests ultérieurs à la PCR sont utilisés pour déterminer les propriétés de l'ADN amplifié. Plusieurs types de tests, tels que la PCR-SSP (1), la SSOP directe (2), les RFLP (3) et la réverse-SSOP (4), sont utilisés pour le typage HLA. Comme pour les méthodes de SSOP et de réverse-SSOP, les kits de typage HLA-SSO LIFECODES utilisent des séquences spécifiques oligonucléotidiques ou oligosondes (SSO) pour détecter la présence des allèles HLA d'un échantillon amplifié par PCR. C'est le jeu de séquences spécifiques oligonucléotidiques utilisé - et non les méthodes - qui permet la détection de tous les allèles présents dans l'échantillon amplifié par PCR. Alors que les méthodes de réverse-SSOP et de SSOP directe emploient des marqueurs enzymatiques et des substrats colorimétriques nécessitant une étape de révélation, le test LIFECODES est un système multiplex homogène. Ceci signifie que toutes les oligosondes sont analysées simultanément et que l'intégralité du test est réalisée dans un seul tube en ajoutant un seul réactif.

INFORMATIONS CONCERNANT LE RÉACTIF

A. Avertissements et mises en garde

1. Utilisé pour les tests de diagnostic in vitro effectués exclusivement avec les kits de typage HLA SSO LIFECODES
2. La décision clinique touchant le traitement d'un patient ne doit pas reposer uniquement sur les résultats de ces kits.
3. La Taq Polymérase contient des composés dangereux. Éviter tout contact avec la peau et les yeux et jeter tous les produits après usage, conformément aux réglementations locales. Voir les fiches signalétiques pour plus d'informations.
4. La Taq polymérase LIFECODES a été validée pour l'utilisation avec les kits de typage HLA SSO LIFECODES**.** Tous écarts par rapport au protocole et matériels recommandés n'ont pas été validés

B. Instructions de stockage

Stocker à une température de -10 à -30 °C. Ne pas utiliser les composants au-delà de leur date d'expiration

C. Purification ou traitement requis avant emploi

Aucun

MODE D'EMPLOI

Chaque flacon contient 25uL de Taq polymérase à 5U/µL (suffisamment pour 50 analyses).
Le volume d'échantillon pour réaction PCR est de 0,5 µL (2,5 U)
Pour toutes informations supplémentaires, veuillez consulter la notice de produit LC775 des kits de typage HLA SSO LIFECODES.

LICENCES LIMITÉES

La Taq polymérase est fabriquée pour Immucor Transplant Diagnostics par Promega Corp. La licence a été accordée à Promega sous les numéros de brevets américains 5.338.671 et 5.587.287 et leurs contreparties étrangères.

INFORMATIONS CONCERNANT LE FABRICANT

Fabricant : Immucor Transplant Diagnostics, Inc., 550 West Avenue, Stamford, Connecticut 06902 ; États-Unis.
Téléphone : +1-203-328-9500, 888-329-0255, Télécopie : +1-203-328-9599

Représentant autorisé : Immucor Medizinische Diagnostik GmbH , Adam-Opel-Strasse 26A Rodermark 63322, Germany
Phone: (+49) 6074-84 20 -0, Fax: (+49) 6074-84 20-99

Service technique européen : Téléphone : +32/3 385 4791

Dernières révision et émission de ce document : Rév. : 05 ; 2015-05-15

MARQUES COMMERCIALES UTILISÉES

LIFECODES® Immucor Inc.
Luminex® Luminex Corporation